

Gerenvooiderde versie

**OXCARBAZEPINE 300 MG PCH
OXCARBAZEPINE 600 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

**Oxcarbazepine 300 mg PCH, filmomhulde tabletten
Oxcarbazepine 600 mg PCH, filmomhulde tabletten
oxcarbazepine**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oxcarbazepine PCH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OXCARBAZEPINE PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Oxcarbazepine PCH?

De werkzame stof van Oxcarbazepine PCH is oxcarbazepine. Oxcarbazepine behoort tot een groep van geneesmiddelen die anticonvulsiva of anti-epileptica wordt genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geneesmiddelen zoals dit middel zijn de standaardbehandeling voor epilepsie. Epilepsie is een hersenstoornis waarbij patiënten terugkerende aanvallen en stuipen hebben. Aanvallen worden veroorzaakt door een tijdelijke fout in de elektrische activiteit van de hersenen. Normaalgesproken worden lichaamsbewegingen gecoördineerd door hersencellen, die op een geordende manier signalen versturen via de zenuwen naar de spieren. Bij epilepsie worden door de hersencellen te veel signalen op een ongeorganiseerde manier naar de spieren gestuurd. Dit kan resulteren in een ongecoördineerde spieractiviteit, die een epileptische aanval genoemd wordt.

Dit middel wordt gebruikt om partiële aanvallen (aanvallen die uit een deel van de hersenen komen) met of zonder secundair generaliseerde tonisch-clonische aanvallen (dit zijn zware epileptische aanvallen met spiersamentrekkingen) te behandelen. Bij partiële aanvallen is een beperkt gebied van de hersenen betrokken, maar dit kan zich uitbreiden naar de gehele hersenen en een generaliseerde tonisch-

Gerenvoieerde versie

OXCARBAZEPINE 300 MG PCH OXCARBAZEPINE 600 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 2

clonische aanval veroorzaken. Er zijn twee typen partiële aanvallen: simpele en complexe. Bij simpele partiële aanvallen blijft de patiënt bij bewustzijn, terwijl bij complexe partiële aanvallen het bewustzijn van de patiënt verandert.

Dit middel houdt de “overactieve” zenuwcellen in de hersenen onder controle, waardoor het aantal aanvallen wordt onderdrukt of verminderd.

Dit middel kan alleen of in combinatie met andere middelen tegen epilepsie (anti-epileptica) gebruikt worden.

Meestal zal de arts proberen om dát geneesmiddel te vinden dat het beste werkt bij u of uw kind. In het geval van ernstige epilepsie kan het echter nodig zijn een combinatie van twee of meer geneesmiddelen te geven om de aanvallen te controleren.

Dit middel kan worden gebruikt bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Volg zorgvuldig alle instructies van uw arts op. Deze kunnen anders zijn dan de algemene informatie in deze bijsluiter.

Controle tijdens uw behandeling met dit middel

Uw arts kan voor en tijdens uw behandeling met dit middel bloedtests uitvoeren om de dosering voor u te bepalen. Uw arts zal u vertellen wanneer u deze tests krijgt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor eslicarbazepine.

Als dit voor u geldt, vertel dit dan uw arts voordat u dit middel gebruikt. Vraag uw arts om advies als u denkt dat u allergisch bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt, als een van de volgende waarschuwingen op u van toepassing is:

- wanneer u ooit verschijnselen van **uitzonderlijke overgevoeligheid** (uitslag of andere tekenen van overgevoeligheid) voor carbamazepine of andere geneesmiddelen heeft gehad. Als u allergisch bent voor carbamazepine, is de kans ongeveer 1 op 4 (25%) dat u ook allergisch bent voor oxcarbazepine
- wanneer u een **nierziekte** heeft

Gerenvoieerde versie

OXCARBAZEPINE 300 MG PCH OXCARBAZEPINE 600 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 3

- wanneer u een ernstige **leveraandoening** heeft
- wanneer u **middelen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen, diuretica)** gebruikt (geneesmiddelen die gebruikt worden om de nieren te helpen om zout en water te verwijderen door meer urine te produceren)
- wanneer u een **hartaandoening** heeft, kortademig bent en/of als u gezwollen voeten of benen heeft als gevolg van vochtophoping
- wanneer uit bloedonderzoek is gebleken dat de hoeveelheid **natrium in uw bloed laag is** (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')
- als u als vrouw een **hormonaal voorbehoedsmiddel** gebruikt, zoals de anticonceptiepil. Het is mogelijk dat dit middel uw voorbehoedsmiddel onbetrouwbaar maakt. Gebruik een andere of aanvullende (niet-hormonale) voorbehoedsmethode tijdens de behandeling met dit middel. Dit zou een ongewenste zwangerschap moeten helpen voorkomen. Meld onregelmatig vaginaal bloedverlies of "spotting" direct aan uw arts. Raadpleeg uw arts of uw gezondheidsdeskundige als u hierover vragen heeft.

Het risico op ernstige huidreacties in verband met carbamazepine of chemisch verwante stoffen kan bij patiënten van Han-Chinese of Thaise afkomst worden voorspeld aan de hand van bloedonderzoek. Uw arts dient u te kunnen adviseren of bloedonderzoek noodzakelijk is voordat u oxcarbazepine gaat gebruiken.

Als u een van de volgende verschijnselen ontwikkelt na het starten van de behandeling met dit middel, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga naar de eerstehulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- wanneer er een **allergische reactie** bij u optreedt na het starten van de behandeling met dit middel. Verschijnselen omvatten: zwelling van de lippen, oogleden, gezicht, keel, mond of plotselinge ademhalingsproblemen; koorts met opgezette lymfeklieren; huiduitslag of blaren op de huid
- wanneer u tekenen heeft van **leverontsteking** (hepatitis), zoals geelzucht (gele verkleuring van huid of oogwit)
- wanneer u een toename in het aantal aanvallen ervaart. Dit is vooral van belang bij kinderen maar kan zich ook voordoen bij volwassenen
- wanneer u tekenen heeft van **bloedaandoeningen**, zoals vermoeidheid, kortademigheid tijdens lichaamsbeweging, bleek zien, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, vaak infecties hebben die leiden tot koorts, keelpijn, mondzweren, het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, rode, paarse of onverklaarbare vlekken op de huid
- een klein aantal mensen, dat behandeld werd met anti-epileptica zoals dit middel, heeft gedachten gehad over zelfbeschadiging of zelfmoord. Als u op enig moment dergelijke gedachten heeft, neem dan direct contact op met uw arts
- wanneer u een **versnelde of ongewoon trage hartslag** heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen kan het zijn dat de arts de schildklierfunctie wil laten controleren voor en tijdens de behandeling.

Gerenvooiderde versie

OXCARBAZEPINE 300 MG PCH OXCARBAZEPINE 600 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 4

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Oxcarbazepine PCH nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Dit geldt in het bijzonder voor:

- hormonale middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen, anticonceptiva), zoals de pil (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- andere middelen tegen epilepsie (anti-epileptica), zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne of lamotrigine
- geneesmiddelen die de hoeveelheid natrium in uw bloed verlagen, zoals middelen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen, diuretica) (die gebruikt worden om de nieren te helpen om zout en water te verwijderen door meer urine te produceren), desmopressine en niet-steroïde ontstekingsremmers zoals indometacine
- lithium en monoamineoxidaseremmers (geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van stemmingswisselingen en bepaalde soorten depressies)
- geneesmiddelen die het afweersysteem van uw lichaam beïnvloeden, zoals ciclosporine en tacrolimus.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Dit middel kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Alcohol kan de slaapverwekkende (sedatieve) effecten van dit middel versterken. Vermijd het gebruik van alcohol zoveel mogelijk en raadpleeg uw arts voor advies.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het is belangrijk om epileptische aanvallen tijdens de zwangerschap te onderdrukken. Toch kan het innemen van middelen tegen epilepsie (anti-epileptica) tijdens de zwangerschap mogelijk een risico vormen voor uw baby.

Geboortefwijkingen

Onderzoek heeft geen verhoogd risico op geboortefwijkingen aangetoond bij het gebruik van oxcarbazepine tijdens de zwangerschap, maar een risico op geboortefwijkingen voor uw ongeboren kind kan niet volledig worden uitgesloten.

Neurologische ontwikkelingsstoornissen

Sommige onderzoeken hebben aangetoond dat blootstelling aan oxcarbazepine in de baarmoeder een negatieve invloed heeft op de ontwikkeling van de hersenfunctie (neurologische ontwikkeling) bij

Gerenvoieerde versie

OXCARBAZEPINE 300 MG PCH OXCARBAZEPINE 600 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 5

kinderen, terwijl andere onderzoeken een dergelijk effect niet hebben gevonden. De mogelijkheid van een effect op de neurologische ontwikkeling kan niet worden uitgesloten.

Uw arts zal u de voordelen en mogelijke risico's uitleggen en zal u helpen te beslissen of u dit middel al dan niet moet gebruiken.

Stop de behandeling met dit middel niet tijdens uw zwangerschap zonder eerst overleg te hebben met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Als u dit geneesmiddel gebruikt, vraag dan uw arts om advies voordat u borstvoeding gaat geven. De werkzame stof van dit middel wordt in de moedermelk uitgescheiden. Hoewel uit de beschikbare gegevens blijkt dat de hoeveelheid Oxcarbazepine PCH die aan een baby die borstvoeding krijgt wordt doorgegeven gering is, kan een risico op bijwerkingen voor de baby niet worden uitgesloten. Uw arts zal de voordelen en mogelijke risico's van borstvoeding tijdens het gebruik van Oxcarbazepine PCH met u bespreken. Als u borstvoeding geeft terwijl u Oxcarbazepine PCH gebruikt en u denkt dat uw baby bijwerkingen heeft, zoals overmatige slaperigheid of een slechte gewichtstoename, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens het gebruik van dit middel kunt u zich slaperig of duizelig voelen. Ook kan het gebruik van dit middel, vooral bij het begin van de behandeling of bij een dosisverhoging, de volgende klachten veroorzaken: wazig zien, dubbelzien, gebrek aan spiercoördinatie en/of een verlaagd bewustzijn.

Het is belangrijk dat u met uw arts overlegt of u een auto mag besturen of machines mag bedienen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Oxcarbazepine PCH bevat lactose en zonnegeel FCF (E110)

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat zonnegeel FCF (E110). Deze stof kan allergische reacties veroorzaken.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gerenvoieerde versie

**OXCARBAZEPINE 300 MG PCH
OXCARBAZEPINE 600 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 6

Hoeveel moet u innemen?

Dosering voor volwassenen

- De aanbevolen startdosis van dit middel voor volwassenen (waaronder ook oudere patiënten) is 600 mg per dag.
- Neem tweemaal per dag één tablet van 300 mg of tweemaal per dag 2 tabletten van 150 mg.
- Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen om de beste dosering voor u te vinden. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosis tussen 600 en 2400 mg per dag.
- De dosering blijft hetzelfde als u ook een ander middel tegen epilepsie (anti-epilepticum) gebruikt.
- Als u een nieraandoening (met een verminderde nierfunctie) heeft, is de startdosering de helft van de aanbevolen startdosering.
- Uw arts kan uw dosering aanpassen, als u lijdt aan een ernstige leveraandoening.

Gebruik bij kinderen

Dit middel kan gebruikt worden bij kinderen van 6 jaar en ouder.

De dosering voor kinderen is afhankelijk van hun gewicht.

- De aanbevolen startdosering is 8 tot 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld in twee doses. Een kind van bijvoorbeeld 30 kg zal de behandeling beginnen met één tablet van 150 mg tweemaal per dag.

Uw arts kan de dosering geleidelijk verhogen om de beste dosering voor uw kind te vinden. De beste resultaten worden meestal bereikt bij een dosering van 30 mg per kg lichaamsgewicht per dag. De maximale dosering voor een kind is 46 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Wijze van gebruik

- Neem de tabletten in met een beetje water.
- Indien nodig kunnen de tabletten doormidden gebroken worden om het doorslikken te vergemakkelijken. Breek de tabletten niet doormidden om een halve dosis in te nemen. De breukstreep is niet ontworpen om de tablet in twee gelijke doses te verdelen.
- Dit middel is in andere toedieningsvormen beschikbaar voor kleine kinderen, die de tabletten niet kunnen doorslikken en voor patiënten aan wie de voorgeschreven dosering niet toegediend kan worden met behulp van tabletten.

Wanneer en hoelang moet u dit middel innemen?

Neem dit middel tweemaal per dag in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, tenzij uw arts u iets anders voorschrijft. Dit heeft het beste effect op de controle van uw epilepsie. Het helpt u bovendien te onthouden wanneer u de tablet(ten) moet innemen.

Uw arts zal u vertellen hoelang u of uw kind met de behandeling moet doorgaan. De duur van de behandeling is afhankelijk van het soort aanval van u of uw kind. Het kan nodig zijn een behandeling

Gerenvooidere versie

OXCARBAZEPINE 300 MG PCH OXCARBAZEPINE 600 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 7

gedurende jaren voort te zetten om de aanvallen te onderdrukken. U moet de dosis niet aanpassen en u moet niet met de behandeling stoppen zonder overleg met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Symptomen van overdosering met dit middel kunnen zijn: slaperigheid, duizeligheid, zich ziek voelen (misselijkheid), ziek zijn (braken), toename in ongecontroleerde bewegingen, slaapzucht, verwardheid, spiertrekkingen of een belangrijke verergering van de epileptische symptomen, coördinatieproblemen en/of onwillekeurige oogbolbewegingen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan in zodra u erachter komt. Als het echter tijd is voor de volgende dosis, moet u de vergeten dosis niet meer innemen. U neemt dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u hier onzeker over bent of als u meerdere doses bent vergeten in te nemen, raadpleeg dan uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts zegt dat u dit moet doen.

Om het plotselinge verergeren van de aanvallen te voorkomen, dient de behandeling met dit middel nooit plotseling gestopt te worden.

Als uw behandeling gestopt wordt, dient dit geleidelijk te gebeuren, zoals voorgeschreven door uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige effecten kunnen ernstig zijn: zoek onmiddellijk medische hulp

De volgende verschijnselen zijn tekenen van zeer zeldzame (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten), maar mogelijk ernstige bijwerkingen, die dringend medische behandeling vereisen.

- Zwelling van de lippen, oogleden, gezicht, keel of mond met ademhalingsproblemen of moeite met praten of slikken (tekenen van anafylactische reacties of angio-oedeem) of andere tekenen van overgevoeligheidsreacties zoals huiduitslag, koorts en pijn in spieren en gewrichten.
- Ernstige blaarvorming op de huid en/of slijmvlies van de lippen, ogen, mond, neusholtes of genitaliën (tekenen van een ernstige allergische reactie, zoals syndroom van Lyell, syndroom van Stevens-Johnson en erythema multiforme).

Gerenvooiderde versie

**OXCARBAZEPINE 300 MG PCH
OXCARBAZEPINE 600 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 25 juli 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- Vermoeidheid, kortademigheid tijdens lichaamsbeweging, bleek zien, hoofdpijn, koude rillingen, duizeligheid, vaak infecties hebben die leiden tot koorts, keelpijn, mondzweren, het eerder dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken, neusbloedingen, rode, paarse of onverklaarbare vlekken op de huid (tekenen van een vermindering van het aantal bloedplaatjes of bloedcellen).
- Rode, vlekkerige huiduitslag, met name in het gezicht, waarbij vermoeidheid, koorts, zich ziek voelen (misselijkheid) of verminderde eetlust kunnen voorkomen (tekenen van systemische lupus erythematosus).
- Slaapzucht, verwardheid, spiertrekkingen of een duidelijke verergering van de aanvallen (mogelijke symptomen van een verlaagd natriumgehalte in het bloed) (zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- Griepachtige symptomen met geelzucht (gele verkleuring van huid of oogwit) (tekenen van hepatitis).
- Ernstige pijn in de bovenbuik, ziek zijn (braken), verminderde eetlust (tekenen van alveesklierontsteking).
- Gewichtstoename, moeheid, haaruitval, spierzwakte, het 'koud hebben' (tekenen van een minder actieve schildklier).

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de eerstehulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als een van de bovengenoemde bijwerkingen bij u optreedt. De arts zal besluiten of behandeling met dit middel direct gestopt moet worden en hoe de verdere medische behandeling zal verlopen.

Andere bijwerkingen: neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Vermoeidheid; hoofdpijn; duizeligheid; slaperigheid; zich ziek voelen (misselijkheid); ziek zijn (braken); dubbelzien.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Laag natriumgehalte in het bloed, beven, problemen met coördinatie; onwillekeurige oogbewegingen; angst en zenuwachtigheid; depressie, stemmingswisseling; huiduitslag.
- Slapheid; geheugenstoornissen; gebrekkige concentratie; lusteloosheid; opwinding; verwardheid; wazig zien; stoornissen in het zien; verstopping; diarree; buikpijn; acne; haaruitval; evenwichtsstoornis.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Laag aantal witte bloedcellen.
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos). Ook kan een verhoging van het leverenzymgehalte in uw bloed voorkomen tijdens behandeling met dit middel.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Onregelmatige hartslag of een heel snel of langzaam hartritme.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Gerenvooidere versie

OXCARBAZEPINE 300 MG PCH OXCARBAZEPINE 600 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 9

- Spraakstoornis.
- Hoge bloeddruk, vallen.

Raadpleeg zo spoedig mogelijk uw arts als een van de bovenstaande bijwerkingen bij u optreedt. Deze bijwerkingen vereisen mogelijk medische behandeling.

Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk lichte tot matige bijwerkingen van dit middel. De meeste effecten zijn tijdelijk en verminderen doorgaans met de tijd.

Er zijn meldingen van botafwijkingen waaronder dunner worden van het bot (osteopenie, osteoporose) en botbreuken. Indien u langdurig met een middel tegen epilepsie (anti-epilepticum) wordt behandeld, u eerder osteoporose heeft gehad of als u steroïden gebruikt, dient u met uw arts te overleggen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxcarbazepine. Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg of 600 mg oxcarbazepine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, crospovidon, povidon (K-30), microkristallijne

Gerenvooiderde versie

OXCARBAZEPINE 300 MG PCH OXCARBAZEPINE 600 MG PCH filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 10

cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose, macrogol 6000, macrogol 400, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), zonnegeel FCF (E110).

Hoe ziet Oxcarbazepine PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Oxcarbazepine 300 mg PCH tabletten zijn geel tot donkergeel, met een filmomhulling en capsulevormig. Eén zijde van de tablet heeft een breukstreep en is bedrukt met "9" aan de ene kant van de breukstreep en "3" aan de andere kant. De andere zijde van de tablet heeft een breukstreep en is bedrukt met "72" aan de ene kant van de breukstreep en "82" aan de andere kant. *De breukstreep is alleen om te helpen bij het breken van de tablet, mocht u problemen hebben bij het slikken van de gehele tablet.*

Oxcarbazepine 600 mg PCH tabletten zijn geel tot donkergeel, met een filmomhulling en capsulevormig. Eén zijde van de tablet heeft een breukstreep en is bedrukt met "9" aan de ene kant van de breukstreep en "3" aan de andere kant. De andere zijde van de tablet heeft een breukstreep en is bedrukt met "72" aan de ene kant van de breukstreep en "83" aan de andere kant. *De breukstreep is alleen om te helpen bij het breken van de tablet, mocht u problemen hebben bij het slikken van de gehele tablet.*

Oxcarbazepine 300 mg PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 1, 30, 50, 56, 100, 200 of 500 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) of 500 filmomhulde tabletten.

Oxcarbazepine 600 mg PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 1, 30, 50, 56, 100, 200 of 500 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) of 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Czech Industries s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305

Gerenvoieerde versie

**OXCARBAZEPINE 300 MG PCH
OXCARBAZEPINE 600 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 11

747 70 Opava-Komárov
Tsjechië

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Balkanpharma Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse str.
Dupnitsa 2600
Bulgarije

In het register ingeschreven onder

RVG 101681, filmomhulde tabletten 300 mg

RVG 101683, filmomhulde tabletten 600 mg

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EU onder de volgende namen:

Oxcarbazepine 300 mg:

Estland: Oxcarbazepine Teva 300 mg
Litouwen: Oxcarbazepine Teva 300 mg plévele dengtos tabletès
Letland: Oxcarbazepine Teva
Nederland: Oxcarbazepine 300 mg PCH, filmomhulde tabletten
Spanje: Oxcarbazepina Davur 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Oxcarbazepine 600 mg:

Estland: Oxcarbazepine Teva 600 mg
Litouwen: Oxcarbazepine Teva 600 mg plévele dengtos tabletès
Letland: Oxcarbazepine Teva
Nederland: Oxcarbazepine 600 mg PCH, filmomhulde tabletten
Spanje: Oxcarbazepina Davur 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

Gerenvooidere versie

**OXCARBAZEPINE 300 MG PCH
OXCARBAZEPINE 600 MG PCH
filmomhulde tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 25 juli 2022

Bladzijde : 12

0722.20v.LD